

ニーズ選定品目の開発状況

資料3-1

選定品目（118品目）の状況

（平成28年2月15日時点の状況）

開発状況	品目数
承認施行済み	63品目
承認審査中	1品目
開発要請中	45品目
公募中	4品目
ニーズ選定取り下げ （検討会にて了承済み）	5品目

調査結果

（平成28年6月時点）

承認審査中 1品目
治験実施中 4品目

承認申請検討・準備中 27品目
開発中止 13品目

公募中 4品目

「承認申請検討・準備中」の品目の取扱い

(詳細は資料3-2参照)

**承認申請検討・準備中
(27品目)**

→ **2品目：要望学会から開発要請継続の要望がない**

→ **ニーズ選定を取り下げてもどうか**

→ **25品目：要望学会は開発要請の継続を希望**

→ ■ **24品目：企業が開発を進めている。**

→ **期限までに予定されていた計画が達成されたかどうか定期的に確認を行う。**

→ ■ **1品目：企業が開発を進めていない。**

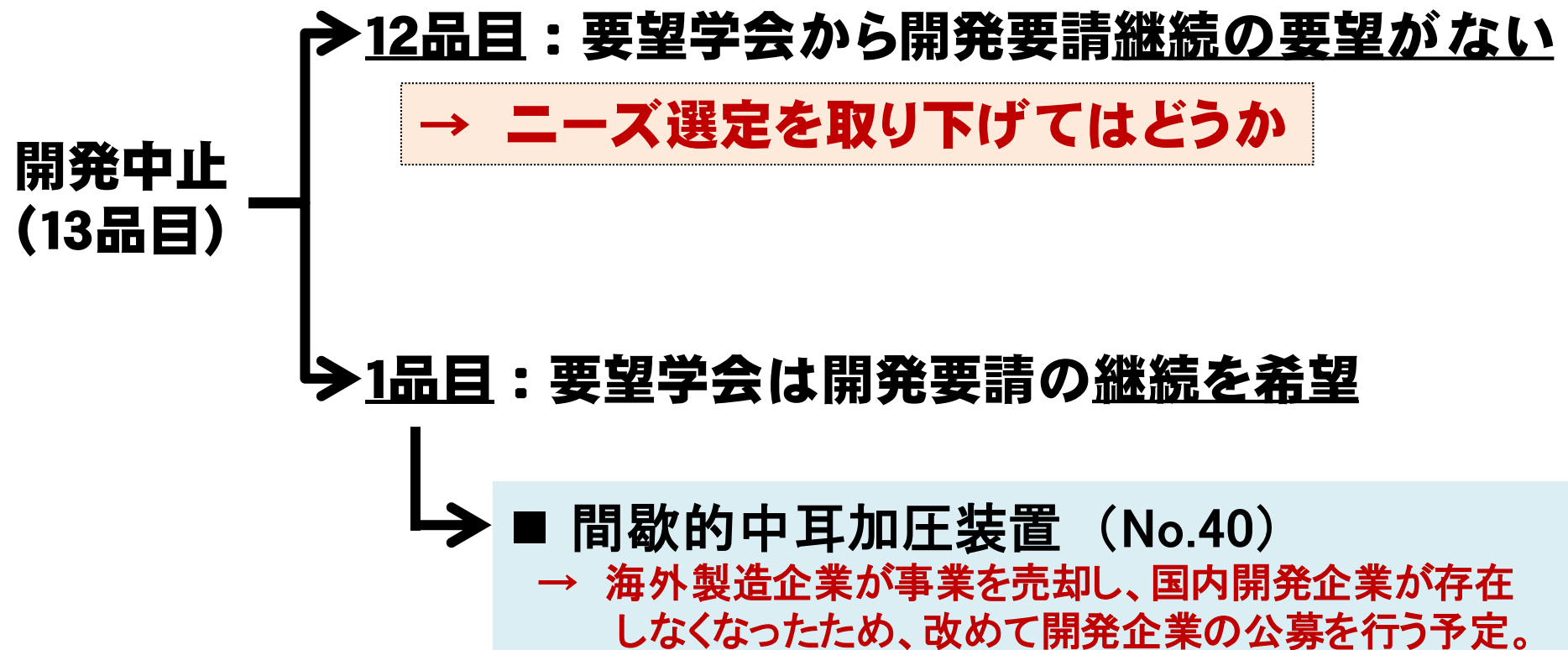
(CD34陽性細胞の標識・分離システム (No.61))

(理由) 当該企業は自社の治験の経験がない等の理由により、企業主導治験は困難と判断。

→ **要望学会に医師主導治験を依頼する予定。**

「開発中止」の品目の取扱い

(詳細は資料3-3参照)



「公募中」の品目の取扱い

(詳細は資料3-4参照)

公募中
(4品目)

→ 1品目：要望学会から開発要請継続の要望がない

→ ニーズ選定を取り下げてはどうか

→ 3品目：要望学会は開発要請の継続を希望

- 横隔神経ペースメーカー (No.20)
- 唾液腺内視鏡 (No.33)
- 義眼台 (No.65)

→ ニーズ検討会の見直しにあたり、従来の公募に加え、業界団体に対して開発要請し、海外製造元にも伝達することとしている。3品目に関しては上記対応中である。